

研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学附属病院 肝胆膵移植外科において 2001 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに末期非代償性肝硬変で肝移植を施行し、手術後の病理結果で混合型肝癌と診断された患者さんを対象にします。金沢大学、他の共同研究施設を含めて計 22 名が対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：混合型肝癌に対する肝移植：予後因子と成績について

混合型肝癌は組織学的に肝細胞癌と 肝内胆管癌の両方の特徴をもつ原発性肝癌です。肝移植前に画像で正確に混合型肝癌を診断するのは困難です。このため多くの混合型肝癌は肝細胞癌と診断され、肝切除あるいは肝移植が施行されています。肝移植前に肝細胞癌と診断され、移植後に肝内胆管癌あるいは混合型肝癌が見つかる頻度は0.7%です。混合型肝癌は稀な疾患で、臨床病理学的特徴や肝移植後の成績に関する報告はこれまで少ないことから、肝移植の有効性について明らかにするために多施設で症例を集積する事を目的とします。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。取得した情報を分析し、混合型肝癌に対する肝移植の予後因子と成績を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。予定症例数は 22 名（九州大学で 9 名、他の共同研究施設で 13 名）です。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2022年3月31日です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- A) 症例基本情報
- B) 術前検査データ
- C) 手術データ
- D) 腫瘍データ

E) 経過観察データ

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授 吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

(1) 本学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者：八木真太郎（肝胆膵移植外科所属、教授）
研究代表者：中沼伸一（肝胆膵移植外科所属 助教）
研究分担者：大畠慶直（肝胆膵移植外科所属 助教）
蒲田亮介（肝胆膵移植外科所属 医員）

(2) 共同研究機関と研究責任者

主たる研究機関：九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴

業務内容： 試料収集、試料解析、データ収集、データ解析等

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

熊本大学附属病院 小児外科・移植外科 教授 日比泰造

東京大学附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 講師 赤松延久

京都大学附属病院 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康次郎

福島県立医大附属病院 肝胆膵・移植外科教授 丸橋 繁

岡山大学附属病院 消化器外科 講師 榎田祐三

業務内容： 資料提供

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は観察研究であり、利益相反はありません。この研究に伴う財源は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 講座寄附金（FAKF401501）です。

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：八木真太郎（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科教授）

問合せ窓口：中沼伸一（金沢大学附属病院肝胆膵移植外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2362【直通の番号を記載すること】

研究代表者

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴

連絡先：〔TEL〕092-642-5462

〔FAX〕092-642-5482

メールアドレス：yosizumi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp